＊２００９年　７月１３日改訂（第２版）
２００９年　４月１５日作成（新様式第１版）

届出番号　14B3X000010001ES

機械器具１７　血液検査用器具　血球計数装置
３５４７６０００　一般医療機器　特定保守管理医療機器

血球計数装置ＭＹＴＨＩＣ　２２ＯＴ（Ｊ）

【ミシック　２２ＯＴ（Ｊ）】

【警告】
①本装置の外装は保守点検時以外には取り外さないでください。また、付属の取扱説明書で示された保守点検手順及び操作手順に従い、それ以外の作業については弊社指定の担当員にお任せください。
②本装置は、機器の扱いに熟練した医師、看護師及び検査技師以外は使用しないでください。
③本添付文書及び付属の取扱説明書に記載された操作を行う際には必ず手袋を着用してください。
④動作中の本装置内に髪の毛や手指などを入れると、駆動部に挟まれるなど、重大な事故につながる恐れがあります。
これらの警告を守らずに起きた事故に関しては、弊社は一切の責任を負いません。

【禁忌・禁止】
①ヒトの血液又はコントロール血液以外での測定は行わないでください。
②抗凝固剤(EDTA-2K または EDTA-3K)入り採血管に採血された血液を使用してください。
③弊社指定以外の試薬、消耗品を使用しないでください。
測定値に著しい乖離や装置内部流体系の腐敗を引き起こすことがあります。
これらを怠ると正しく動作せず、正しい測定値が得られないことがあります。

【形状・構造及び原理等】
１．外観

２．構成
本装置は、ディスプレイ／キーボード、測定モジュール、データ処理部、試薬トレイ、電源部から構成され、オプションでプリンターを接続することができます。

３．寸法・重量
250(W)×340(D)×350(H)mm　12kg

４．電源電圧・消費電力等
DC24V　5A

５．原理
１）血球計数測定
血球が２つの電極の間を通過する際に生じる電気抵抗により血球数を計測します。
血球数を測定した結果によりヘマトクリット値などについて計算式を用いて算出します。
２）ヘモグロビン測定
ヘモグロビン測定は、ＷＢＣチャンバーにて、５５５ｎｍにおける分光測定法により測定します。
ヘモグロビンは、オキシヘモグロビンの形成によって検出されます。
３）白血球５分類測定
光学検知領域を通過する細胞に対して、透過光測定と前方分散光測定での２つの電気的パルスが発生します。これら２つの測定結果で高解像度のマトリックスが得られ、白血球５分類の確定を可能にします。
※詳細は取扱説明書第８章をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】
血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を測定する装置

【品目仕様等】
１．処理能力　45 検体／時

２．測定項目
白血球数（ＷＢＣ）
リンパ球パーセント表示（ＬＹＭ%）、リンパ球数（ＬＹＭ#）
単球パーセント表示（ＭＯＮ%）、単球数（ＭＯＮ#）
好中球パーセント表示（ＮＥＵ%）、好中球数（ＮＥＵ#）
好酸球パーセント表示（ＥＯＳ%）、好酸球数（ＥＯＳ#）
好塩基球パーセント表示（ＢＡＳ%）、好塩基球数（ＢＡＳ#）
赤血球数（ＲＢＣ）
ヘモグロビン（ＨＧＢ）
ヘマトクリット値（ＨＣＴ）
平均赤血球容積（ＭＣＶ）
平均赤血球ヘモグロビン量（ＭＣＨ）
平均赤血球ヘモグロビン濃度（ＭＣＨＣ）
赤血球分布幅（ＲＤＷ）
血小板数（ＰＬＴ）
平均血小板容積（ＭＰＶ）

３．測定範囲

ＷＢＣ：	0　～100	$\times 10^3$	mm^3
ＲＢＣ：	0.1～　8	$\times 10^6$	mm^3
ＨＧＢ：	0.5～ 24		g/dL
ＨＣＴ：	5　～ 70		%
ＰＬＴ：	5　～2,000	$\times 10^3$	mm^3

４．サンプル量　16.7μL

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1．設置条件

1）ほこりがなく、換気がよい場所であること。
2）装置に直接日光が当たらないこと。
3）明るい窓際でないこと。
4）振動が少ない場所であること。
5）装置を水平に設置できる場所であること。
6）電気的ノイズがない場所であること。
7）高周波を出す機械（遠心分離機、放電装置など）と同じ電源を使わないこと。また、それらの近くに設置しないこと。
8）装置のアース端子を正しく接続すること。
9）指定された電源でありかつ安定であること。

2．使用環境条件

1）周囲温度が18℃～34℃であること。
2）周囲湿度は最大80%RHであること。

3．使用方法

1）溶血剤、希釈液、洗浄水、プリンターペーパーが十分にあるか確認してください。また、廃液ボトルの廃液量に余裕があるか確認してください。
2）測定前にサンプリングの各ラインを洗浄してください。
3）検体をセットし、「スタートサイクルトリガー」を押すことにより測定を開始します。
4）測定結果は表示部に表示され、プリンターで印字されます。

※尚、詳細な使用方法は取扱説明書第５章をご参照ください。

【使用上の注意】

1．使用注意

本装置は精密な測定機器です。本装置の近くで携帯電話を使用するなどの電磁環境下におくと、測定結果に影響を与える恐れがあります。

2．重要な基本的注意

1）試料について
測定前に必ず転倒混和してください。
2）希釈液類について
①希釈液及び溶血剤などの蓋を開放した状態など不適切な保管を行った場合、有効期限内であっても十分な性能を維持できない恐れがあります。
②希釈液又は溶血剤が誤って皮膚に触れたときは石鹸で十分に洗い流してください。誤って目に入った場合は大量の水で洗い流した後、医師の診察を受けてください。誤って飲んだ場合は直ちに医師の診察を受けてください。
③測定前には必ずキャリブレーションを行ってください。
④希釈液及び洗浄液水は本装置のボトルホルダーに置き、装置の上には置かないでください。又、ボトルコネクターの接続は間違えないように十分注意してください。
間違ってセットされた場合は正しい測定値が得られないばかりでなく、液漏れなどを起こし装置を破損させる原因にもなります。
⑤希釈液及び溶血剤は、汚染防止のためボトルごと交換し、液のつぎ足しは行わないでください。
カウンティングチャンバーなどは、汚染防止の為、定期的に次亜塩素酸系の洗剤で洗浄するか、新品に交換してください。
3）保守点検時について
チューブの交換、洗浄などの保守点検の際には、ウイルス感染を防ぐために必ず保護手袋をして作業を行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

本装置は常温・常湿（JIS Z8703）で保管してください。

2．本装置の有効使用期間（耐用期間）

使用開始（据付）後５年（自己認証による）

※取扱説明書第９章記載の保守を定期的に実施し、保守部品を定期的に交換し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施してください。

【保守・点検に係る事項】

1．毎日

1）測定前
①希釈液、溶血剤、洗浄液の残量確認
②スタートアップ
2）測定後
①洗浄
②カバー清掃

2．毎月

特殊洗浄

3．半年

1）ピストン注油

4．適宜

1）ピストン注油、モータースクリュー注油
2）*O*-リング交換
3）プリンターペーパーの交換

ニードル及びシリンジの*O*-リング交換は、弊社指定の担当員にご依頼ください。

※詳細手順は取扱説明書第９章をご参照ください。

【包装】

本体及び付属品は１台単位で梱包されています。

＊【お問合せ窓口】

株式会社エイアンドティー カスタマコールセンター
〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤２０２３番地１
TEL 0120-48-7030（フリーダイヤル）

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］
株式会社エイアンドティー
〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤２０２３番地１

［製造元］
外国製造業者　LUPUS ELECTRO
国名　フランス

取扱説明書を必ずご参照ください。